**2010 年 8 月 23 日(第 5 版)
*2007 年 2 月 21 日

承認番号：16300BZZ00457000

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器　歯科用多目的超音波治療器　(JMDN コード:70719000)

特定保守管理医療機器　ソルフィー

【警告】*
- **超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。ファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。**
- **破損したチップやファイルを使用しないこと。**
- **推奨パワーを超えるパワーで使用しないこと。強く押し当てて使用すると、チップが破損して患者に危害を与えるおそれがある。**
- **注水はチップの先端で噴霧になるよう調整すること。注水量が適当でないとスケーリング部やチップが発熱し、又、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。**

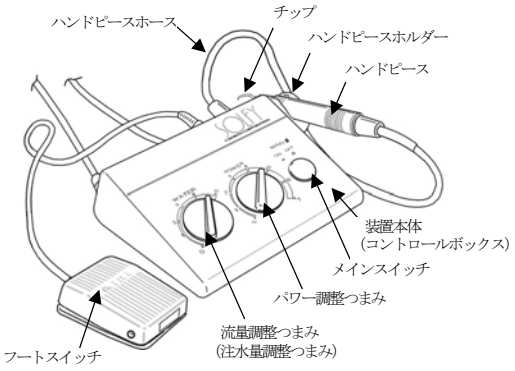
【禁忌・禁止】
- **本装置は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう管理指導すること。**
- **本装置は、ペースメーカ装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。**

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は単体と歯科一般用ユニット組込み式の 2 種類がある。
本装置は装置本体(コントロールボックス)、フートスイッチ、ハンドピースホース、ハンドピース、各種チップなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法
コントロールボックス：幅156×奥行123×高さ55mm
ハンドピース：直径 18.2×全長 129mm（チップなし）

(2) 質量
コントロールボックス：約2.3 kg
ハンドピース：約 60g

3. 電気的定格 *

(1) 電源電圧：A.C.100V
(2) 周 波 数：50/60Hz
(3) 消費電力：25VA
(4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
(5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 原理*

メインスイッチを ON にし、フートスイッチを踏むと制御回路に電圧が印加され、発振回路により振動子が 27kHz で発振し、先端にセットしたチップに振動を伝達する。
又、チップは振動子の振動をチップに取付けたファイルに伝達し、主として歯の根管の器械的拡大と同時に洗浄・清掃を行い、チップ等を取替えることにより、修復物・セメント等の除去や清浄・歯肉・歯槽骨の振動切削をする。

【使用目的、効能又は効果】*

使用目的

本装置は、歯に沈着した歯石を除去すると共に、根管の器械的拡大、形成と洗浄、清掃、及び各種の歯の治療に関する清浄、異物、セメント等の除去、振動切削等をするため使用する。（オプションとして、歯科用ユニット又は治療台に本装置を取付けて、歯に沈着した歯石を除去すると共に、根管の器械的拡大と洗浄、清掃、及び各種の歯の治療に関する清浄、異物、セメント等の除去、振動切削等をする）。

【品目仕様等】*

(1) 共 振 周 波 数：27±2 k Hz（チップ付の場合）
(2) ハンドピース入力：5±2VA（最大パワー時）

※ 本装置は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法 *

(1) メインスイッチを入れると、スイッチの表示灯が点灯する。
(2) フートスイッチを踏むと、チップが振動すると共にチップの先端から水が霧状になって給水される。
(3) パワー調整つまみを時計方向に回すと、振動の出力が強くなる。
(4) 必要に応じ、流量調整つまみにより水量を調整する。
(5) 歯石除去終了後は、必ずフートスイッチ及びメインスイッチを切る。
(6) ハンドピース、チップは患者ごとに、135℃以下でオートクレーブ滅菌した後に使用する。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 使用注意**

- チップの締付けが不十分であると、チップが振動しないことがある。
- ハンドピースを接続しない状態、チップをつけない状態及びチップの締付けが不十分な状態で発振を行うと、基板などの本装置に負担がかかり、故障や不具合の原因となる。
- 滅菌前にチップを必ず消毒用エタノールで洗浄すること。
- オートクレーブ滅菌時にはチップを他金属と接触させないよう注意すること。接触させるとチップ表面が劣化することがあるので、ガーゼなどの上にのせ、必ず離して滅菌すること。
- チェアーに格納するときはハンドピースからチップ・ファイルなどを取外すこと。チップ・ファイルなどを装着した状態で置いておく場合、チップ・ファイルなどに十分注意すること。人に危害を与えるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ハンドピースにチップを装着したまま置いておく場合には必ずチップカバーをかぶせること。

4. 重要な基本的な注意*
   - ファイルは破損の可能性があるので定期的に交換すること。
     滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用すること。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項*
   (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ①水のかからない場所に設置すること。
   ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   ⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
   ⑥アースを正しく接続すること。
   (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   ②アースが完全に接続されていることを確認する。
   ③すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
   (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
   ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   ③保管場所については次の事項に注意すること。
   - 水のかからない場所に保管すること。
   - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

   ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   ⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
   (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
   (7) 機器は改造しないこと。
   (8) 保守点検
   ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

6. その他
   (1) 電波の影響を防止するために次の事項に注意すること。
   医療機関の屋内において次の無線設備を使用した場合、本装置が誤動作するおそれがあるため、使用しないこと。
   無線設備
   ①携帯電話端末
   ②小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機 及び トランシーバー）
   ③PHS（パーソナル ハンディホン システム）
   ④構内ページングシステムの基地局、無線 LAN 及び コードレス電話（アナログ方式）及び 特定小電力無線局
   (2) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
   (3) 医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 温度：－10～70℃
   (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間
   製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、6 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」
①ハンドピース・チップ
②メインスイッチ
③フートスイッチ
④パワーの調整
⑤ハンドピースの注水
⑥注水量の調整
⑦ハンドピースホルダー

「業者に委託する保守点検」
①装置を作動させる電源電圧の測定
②各チューブ・コード

(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp